



BG Analytix®

Järjestelmä Tarkastus Pöytäkirja

G_1866 Rev5 2024-09-05

VIITE BGA007



Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan in vitro -diagnostiikkaan ja ammattikäyttöön.

Käy osoitteessa www.acciusa.com tai lue käyttöohjeet omalla kielelläsi



124 Bernard E. Saint Jean Drive • E. Falmouth, MA 02536 USA

Telephone: (508) 540-3444
Toll-Free: (888) 395-2221
Fax: (508) 540-8680
Technical Support: (800) 848-3248
Customer Service: (800) 525-8378

Tämä asiakirja on laadittu Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön asiakkaiden ja valtuutettujen henkilöiden käytettäväksi. Tämän oppaan tiedot ovat omistusoikeuden alaisia. Käsikirjaa ei saa kopioida, toistaa, kääntää tai lähettää missään muodossa ilman Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön nimenomaista kirjallista lupaa.

Minkäänlaisia kaupallisia takuita, ilmaistuja tai oletettuja, ei anneta.

G_1866 Rev5

Microsoft®, Microsoft® .NET, Windows® 10 ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Microsoft Corporation Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Windows® ja Windows-logo ovat Microsoft-yritysryhmän omistamia tavaramerkkejä.

BG Analytics® ja Fungitell STAT® ovat yrityksen Associates of Cape Cod, Inc rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija on mittalaite, jonka valmistaja on Lab Kinetics LLC.

Sisältö

1	Yleiskatsaus.....	5
1.1	Tarkoitus	5
2	Järjestelmän vahvistussuunnitelma	6
2.1	Soveltamisalue	6
2.2	Testattavien komponenttien kuvaus.....	6
2.3	Vaaditut tekniset tiedot.....	8
2.4	Laboratorion järjestelmän tarkastussuunnitelma	8
2.5	Vastuut	9
2.6	Luettelo tämän järjestelmän varmennuspöytäkirjan suorittamiseen tarvittavista tarvikkeista	12
2.7	Toimenpiteet.....	12
2.8	Hyväksymiskriteerit.....	13
2.9	Valmistunut Järjestelmän Tarkastus Protocollan sijainti	13
2.10	Tarkastus ja hyväksyminen	14
3	Asennuksen Laboratorio Kinetiikka Inkubointi 8-kuoppaisen putkilukijan pätevänti	15
3.1	Kalibrointiasiakirjojen Testitapaus	15
3.2	Lab Kinetics -laboratorion inkuboivan 8-kuoppaisen putkilukijan testitapausten asennus	16
3.3	Asennus Lab Kinetics Inkuboivan 8-kuoppaisen putkilukijan testitapaus	17
3.4	Lab Kinetiikan arviointi Inkubointi 8-kuoppaisen putkilukijan testitapaus	18
3.5	Lab Kinetics Incuboivan 8-kuoppaisen putkilukijan testitapausten suorituskyvyn todentaminen	19
3.6	Tarkastus ja hyväksyntä	21
4	BG Analyticsin asennuspätevyys® ohjelmisto	22
4.1	BG Analyticsin asentaminen® Ohjelmiston testitapaus	22
4.2	Viivakoodiskannerin asennus Testitapaus	24
4.3	Tarkastus ja hyväksyntä	25
5	Lab Kineticsin inkuboivan 8-kuoppaisen putkilukijan ja BG Analyticsin toiminnallinen kelpuutus® ohjelmisto.....	26
5.1	Tiedonsiirron todentaminen Testitapaus	26
5.2	Keräämisen, tallentamisen, analysoinnin ja testitulosten toimittamisen todentaminen Testitapaus	28
5.3	Tarkastus BG Analytics® Testitulosten raportointi Testitapaus	31

5.4	Tietojen tallennus- ja hakuominaisuuksien todentaminen Testitapaus	34
5.5	Tietokannan varmuuskopiointikapasiteetin todentaminen Testitapaus	35
5.6	Tarkastus ja hyväksyntä	36
6	Lopullinen vahvistusraportti	37
6.1	Lopullinen todentamisraportti	37
6.2	Tarkastus ja hyväksyntä	38
7	Liitteet.....	39
7.1	Harjoittelutiedot.....	39
7.2	Objektiiviset todisteet.....	40
7.3	Lisätestaukset	41
7.4	Poikkeavuusraportti.....	42
7.5	Ongelmanratkaisuraportti.....	43
7.6	Huolto.....	44

1 Yleiskatsaus

1.1 Tarkoitus

Tämän järjestelmän verifiointiprotokollan tarkoituksena on varmistaa, että järjestelmä (jossa järjestelmä koostuu Laboratorio Kinetiikka Inkubointi 8-kuoppaisesta laitteesta ja BG Analytics® -ohjelmistosta, joka on asennettu isäntätietokoneeseen) ja suorittaa vaaditut toiminnot tarkasti ja luotettavasti. Tässä järjestelmätarkastusprotokollassa esitetyt yksittäiset testitapaukset (joista käytetään myös nimitystä TC-numero) on suunniteltu nimenomaisesti osoittamaan, kirjaamaan, arvioimaan ja vahvistamaan, että järjestelmä toimii tarkoituksenmukaisella tavalla.

Tässä protokollassa käytetään seuraavia tuotelyhenteitä:

- **PKF08 instrumentti** (tai **PKF08**) Lab Kineticsin inkuboivaan 8-kuoppalukijalaitteeseen
- **BGA** tai **BG Analytics®** BG Analyticsin® ohjelmisto
- **Fungitell STAT®** Fungitell STAT:ille® (1,3)-B-D-Glucan tunnistusmääritys

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan käännetyt versiot ovat ladattavissa osoitteesta: www.acciusa.com.

2 Järjestelmän varmennussuunnitelma

2.1 Soveltamisala

PKF08:n ja BGA:n järjestelmävarmennuspöytäkirjan soveltamisala määrittelee prosessin, jolla PKF08-laite ja BG Analytics® -ohjelmisto varmennetaan käyttötarkoituksensa mukaisesti. Vaaditut tekniset tiedot määrittelevät laitteen ja ohjelmiston käyttötarkoituksen ja toiminnot käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Tämä järjestelmätarkastusprotokolla määrittelee, että kukin vaadittava spesifikaatio testataan etukäteen määritetyille testitapauksille, jotka esitetään kohdissa Asennuskelpoisuus ja Käyttökelpoisuus. Jokainen suoritettava testitapaus sisältää muodollisen kirjauksen odotetuista ja havaituista tuloksista. Lopputarkastusraportti antaa yleiskuvan suoritettujen testitapausten tilasta ja kirjaa muodollisesti, onko järjestelmä vaadittujen spesifikaatioiden mukainen.

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla jakautuu seuraaviin osiin:

- **Jakso 3 Lab Kinetics Incubating 8-kuoppaisen putkilukijan asennuksen pätevyinti** vahvistaa, että PKF08-laite on asennettu valmistajan eritelmien mukaisesti ja että toiminnalliset testit on suoritettu ja dokumentoitu odotettujen tulosten mukaisesti.
- **Jakso 4 Asennus BG Analyticsin pätevyys® -ohjelmisto** vahvistaa, että ohjelmisto on asennettu valmistajan teknisten tietojen ja toiminnalliset testit on tehty sekä myös dokumentoitu odotettujen tulosten mukaan.
- **Jakso 5 Lab Kineticsin inkuboivan 8-kuoppaisen putkilukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston toiminnallinen kelpuus** vahvistaa, että järjestelmä toimii asetettujen rajojen ja toleranssien sisällä.
- **Jakso 6 Lopullinen todentamisraportti** antaa yleiskatsauksen sovellettavista testitapauksista ja niiden tuloksista sekä lopullisen päätöksen järjestelmän tilasta.
- **Jakso 7 Liitteet** on käytössä tallennettaessa asiakirjojen testaajan koulutusrekisteriä, objektiivisiä todisteita, objektiiviset todisteita, lisätestejä, poikkeamaraporttia, ongelmanratkaisuraporttia ja huoltodokumentaatiota.

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC) tarkoituksena on tarjota ohjausta, asiantuntemusta ja apua paikan päällä Lab Kineticsin Incuboivan 8-kuoppaputken lukulaitteen ja BG Analytics® ohjelmiston todentamisessa. Valtuutetun (laboratoriota edustavan) henkilön on selvitettävä, vastaako tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisala paikallisia vaatimuksia, tarpeita ja odotuksia. Hän voi edelleen muuttaa järjestelmän tarkastussuunnitelmaa. Jaksoon 2.4 Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma (taulukko 4) kirjataan muodollisesti järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratorionkohtainen suunnitelma.

Ristiriitaisessa tapauksessa kirjataan tietyn testitapauksen odotetut tulokset, havaitut tulokset ja poikkeavuusraportti. Poikkeavuusraportin vaadittava sisältö on seuraava: viittaus testitapaukseen, raportin numero, poikkeavuuden kuvaus, poikkeavuuden tutkiminen, ratkaisun kuvaus ja ratkaisuluokka.

Hylätty testitapaus voidaan suorittaa uudelleen sen jälkeen, kun poikkeavuusraportti on kirjattu asianmukaisella tavalla. Esihyväksyttyä ongelmanratkaisuraporttia on käytettävä testitapauksen uudelleensoorittamisen toimenpiteiden kirjaamiseen. Ongelmanratkaisuraportin vaadittava sisältö: viittaus testitapaukseen, epäonnistumisen kuvaus, korjaavat toimenpiteet, odotetut tulokset ja havaitut tulokset.

Poikkeavuusraportin, ongelmanratkaisuraportin sekä lisätestauksen ja ylläpidon raporttien mallipohjat ovat saatavissa pyynnöstä elektronisesti.

2.2 Testattavien komponenttien kuvaus

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan soveltamisalan puitteissa testataan kolme komponenttia.

2.2.1 Lab Kinetics Inkuboiva 8-kuoppaputken lukulaite

PKF08-mittalaite on inkuboiva absorbanssi putkenlukija, jossa on kahdeksan (8) putkenpaikkaa. Jokainen putkipaikka luetaan ja ajastetaan yksilöllisesti ja tiedonkeruu käynnistyy heti, kun reaktioputki asetetaan paikalleen. PKF08-mittalaite on suunniteltu niin, että se tasaantuu lämpötilaan 37 ± 1 °C pitää sen kymmenen minuutin inkubaatiovaiheen ajan ja 40 minuutin analyysin suoritusajan. Digitaaliset arvot kerätään kahdella aallonpituudella: 405 nm (ensisijainen) ja 495 nm (toissijainen), jotka lähetetään PKF08-laitteesta tietokoneelle, jossa on BG Analytics® -ohjelmisto. PKF08-mittalaite on suunniteltu hyväksymään putket, joiden läpimitta on 12 mm. Inkubaation aikana näytteen valmisteluun ja esikäsitteilyyn voidaan käyttää 12 x 75 mm depyrogenoitua boorilasiasia. On kuitenkin ratkaisevan tärkeää, että määrittäminen tehdään 12x65 mm:n litteäpohjaisissa putkissa, jotka toimitetaan nimellä Fungitell STAT® Reagent.

Taulukossa 1 kuvataan PKF08:n käyttöä koskevat ympäristövaatimukset. Lisätietoja on (Incubating Kinetic Tube Reader User Manual) oppaassa, joka toimitetaan paperiversiona PKF08-välineen mukana (tai on ladattavissa osoitteesta www.acciusa.com).

Taulukko 1. PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset

PKF08-mittalaitteen ympäristövaatimukset	Kuvaus
Laboratorio-olosuhteet	Vaakatasoinen ja vakaa alusta, etäällä laitteista, jotka voivat aiheuttaa voimakasta värinää tai sähköistä melua. Vältä suoraa auringonvaloa
Ympäristön lämpötila	15°C – 30°C
Ympäristön kosteus	< 70 %
Syöttöteho	100–240 VAC @ 50/60 Hz
Liitäntä sähköpistorasiaan	Suosittelava tehonsäätölaite Keskeytymätön virtalähde (UPS) (lisävaruste)

2.2.2 BG Analytics® -ohjelmisto

BG Analytics vastaanottaa PKF08:n lähettämät digitaaliset arvot® ohjelmistolla ja muunnetaan optisen tiheyden arvoiksi (OD). Tiedon pelkistäminen sisältää muutosarvon laskennan (kulmakerroin) kineettisestä tietosarjasta Delta OD (405–495 nm) sovittamalla lineaarisen regression aikajaksoon 1900–2400 sekuntia.

The BG Analytics® -ohjelmisto kirjoittaa kerätyt tiedot jakamattomaan paikalliseen SQLite-tietokantaan, jota kutsutaan BG Analytics -tietokannaksi. Tämä tietokanta mahdollistaa tietojen hakemisen erilaisten kriteerien mukaan. Lisätietoja on osoitteessa BG Analytics® Käyttäjän käsikirja G_1867.

The BG Analytics® -ohjelmisto on asennettava yhteensopivaan isäntätietokoneeseen, joka täyttää taulukossa 2 kuvatut vähimmäisvaatimukset:

Taulukko 2: vähimmäisjärjestelmävaatimukset Tietokone Hosting BG Analytics® - ohjelmisto

Isäntätietokoneen järjestelmävaatimukset	Kuvaus
Käyttöjärjestelmä	Microsoft® Windows® 10 64-bittinen, versio 1809 tai uudempi
Fyysinen muisti	Vähintään: 4 Gt Suositeltu: 8 Gt
Kiintolevytila	Vähintään: 10 Gt Suositeltu: 15 Gt tai enemmän
Tietoliikenneportit	Vähintään yksi vapaa USB-portti (tai kaksi (2) käytettäessä viivakoodinlukijaa)

Lisävaatimukset:

- A Microsoft® Windows käyttäjätili
 - BG Analytics® ohjelmisto on asennettu isäntätietokoneelle yhdessä SQLite tietokannan kanssa, joka on asennettu paikallisesti käyttäjätiliä kohden:
 - Jaettu laboratorio Microsoft® Windows -käyttäjätiliä voidaan käyttää.
 - Jos käytetään useita Microsoft® Windows käyttäjätunnuksia, BGA on asennettava erikseen kullekin niistä.
- Yhteys viivakoodinlukijaan (valinnainen)
BGA on suunniteltu yhteensopivaksi minkä tahansa viivakoodiskannerin kanssa, joka on konfiguroitu USB HID Points of Sale -skanneritilaan. Esimerkiksi Honeywell healthcaren johdotetut viivakoodinlukijat (esim. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Katso lisätietoja viivakoodinlukijan käyttäjän käsikirjasta.
- Tulostimen liitäntä
- Virustentorjuntatiedot
 - On erittäin suositeltavaa, että BG Analyticsia® isännöivään tietokoneeseen on asennettu ja käytössä virustorjuntaohjelmisto, jossa on uusin päivitys. ACC suosittelee noudattamaan paikallisen laboratorion turvallisuuskäytäntöjä.

2.2.3 Fungitell STAT® -määrittäminen

BG Analytics® -ohjelmistossa, näytteen kaltevuutta verrataan standardin kaltevuuteen, jolloin saadaan indeksi-arvo. Esimerkki Indeksiksi arvo tulkitaan kategorisesti negatiiviseksi, Indeterminante, tai Positiivisen tuloksen mukaan - indeksi arvo luokka alueet taulukossa 3. Lisätietoja, katso - Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603).

Taulukko 3. Indeksiksi Alueet kuten kuvattu osoitteessa Fungitell STAT® Ohjeet käyttöä varten.

Fungitell STAT® Raportoittavat tulokset	
Tulos	Indeksiarvo
Negatiivinen	≤ 0,74
Määrittelemätön	0,75–1,1
Positiivinen	≥ 1,2

Huomautus: The Fungitell STAT® määrittäminen on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan potilaiden seerumista. Näin ollen on suositeltavaa suorittaa määrittäminen biologisessa suoja-kaapissa, jotta voidaan lisätä käyttäjän turvallisuutta työskenneltäessä kliinisten näytteiden kanssa. Tämä järjestelmän varmennusprotokolla ei sisällä

kliinisten näytteiden käyttöä, mutta on suositeltavaa, että protokolla suoritetaan käyttötarkoituksen mukaisissa ympäristöolosuhteissa, eli biologisessa suojakaapissa.

2.3 Vaaditut tekniset tiedot

Lab Kineticsin 8-paikkaisen inkuboivan putkenlukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston vaaditut tekniset tiedot on lueteltu alla:

- PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratoriossa.
- PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti. PKF08-mittalaitteen on osoitettava toimivan seuraavien suorituskykytietojen ja niiden spesifikaatioiden perusteella:
 - Lämpötila - ilmoitetaan sisäänrakennetulla NIST- jäljitettävällä lämpötila-anturilla viiden minuutin aikana mitattujen lämpötilojen keskiarvona.
 - Signaali - keskimääräinen kuopan intensiteetti (digitaaliset arvot, DV) mitattuna viiden minuutin aikana.
 - Signaali-kohinasuhde - Digitaalisten arvojen keskihajonta viiden minuutin aikana.
- PKF08-laitteen on pystyttävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analyticsille® määritellyillä aallonpituuksilla 405 nm ja 495 nm, inkubaatiolämpötila mukaan luettuna.
- BG Analytics® on asennettava laboratoriossa vaatimusten mukaisesti.
- BG Kineticsin® on hyväksyttävä Fungitell STAT® Reagent, Fungitell STAT® Standardi, LRW, APS, ja potilasnäytteiden tunnistetiedot viivakoodinlukijaa käytettäessä.
- PKF08-laitteen ja BG Kineticsin® on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan testin päätyttyä, kun sitä käytetään Fungitell STATin kanssa® määritettäessä invasiivisen sieni-infektion kliinisen diagnostiikan apuvälineenä.
- BG Kinetics® on näytettävä potilaan testitulos näytöllä testin päätyttyä.
- BG Kinetics® on näytettävä joko ehdottomasti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina.
- BG Kinetics® on näytettävä näytteen kineettinen jälki, kun tietyt virheelliset laatu ehdot tunnistetaan..
- BG Kinetics® on toimitettava tulostettava ja vietävä raportti, jossa on yksi näytetunniste per sivu.
- BG Kinetics® on mahdollistettava haku tietokannasta standardin eränumeron, reagenssin eränumeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
- BG Kinetics® on tarjottava SQLite-tietokannan varmuuskopiointimahdollisuus.

2.4 Laboratorion järjestelmän varmennussuunnitelma

Tämä järjestelmätarkastusprotokolla voidaan toteuttaa täydellisessä kirjallisessa muodossa, tai vaihtoehtoisesti valtuutettu henkilö (kuten mainittu kohdassa 2.5.3 Henkilöloki) voi yksilöidä ja kirjata tämän protokollan osien tiloiksi Ei käytettävissä (N/A) ja/tai määrittellä lisätestauksia paikallisten vaatimusten, tarpeiden ja odotusten täyttämistä varten. Taulukkoa 4 tulee käyttää merkitsemään, mikä osa (jos mikään) ei ole käytettävissä. Kirjaus tulee vahvistaa nimikirjaimilla ja päiväyksellä.

Taulukko 4. Laboratorion järjestelmätarkastussuunnitelma

Osa nro	Osan kuvaus	Testattu komponentti	Ei käytettävissä? Nimikirjaimet/p
3	PKF08:n IQ	Inkuboiva 8-paikkainen Lab Kinetics -	<input type="checkbox"/> Ei käytettävissä ___
4.	BGA:n IQ	BG Analytics® -ohjelmisto	<input type="checkbox"/> Ei käytettävissä ___
5.	PKF08:n ja BGA:n OQ	Lab Kinetics Inkubointi 8-kuoppaisen putkilukijan ja BG Analytics® ohjelmisto	<input type="checkbox"/> Ei käytettävissä ___
7.3	Lisätestaus	_____	<input type="checkbox"/> Ei käytettävissä ___

Kohdetta (kohtia), johon (joihin) on merkitty N/A, ei suoriteta, eikä sitä (niitä) oteta huomioon pohdittaessa, onko järjestelmän todentamispöytäkirja PASS vuonna **6. jaks**o **Lopullinen todentamisraportti**.

2.5 Vastuut

Vastuiden luokittelu:

2.5.1 Myyjä

Tämän järjestelmätarkastusprotokollan mukaiset toimenpiteet on suunniteltu myyjää edustavan koulutetun henkilön toteutettavaksi. Yhteystiedot tiedot myyjää varten joka toimittaa PKF08 -laitteen, BG Analytics® ohjelmisto ja Fungitell STATIN® tulee täyttää osoitteessa Taulukko 5.

Taulukko 5. Myyjän yhteystiedot

Myyjän tiedot	
Nimi	Associates of Cape Cod, Inc.
Osoite	124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth MA 02536 USA
Puhelinnumero	001-508-540-3444
Teknisten palveluiden yhteyshenkilö	sähköpostiosoite: TechnicalServices@acciusa.com Puhelinnumero: 001-888-848-3248
Valtuutettu paikallinen myyjä	Nimi. S-posti: Puhelinnu

2.5.2 Laboratorio

Oletuksena on, että järjestelmän pysyvän sijoituspaikan laboratorio tarkastaa ja hyväksyy tämän järjestelmätarkastusprotokollan. Laboratorion tiedot on täytettävä taulukkoon 6.

Taulukko 6. Laboratorion tiedot

Laboratorion tiedot	
Laboratorion nimi	
Yhtiön/sairaalan nimi	
Osoite	
Puhelinnumero	
Ensisijainen yhteystieto	Nimi. S-posti: Puhelinnu

2.5.3 Henkilöstöloki

Kirjataan PKF08-laitteen sijoittamisen valvonnasta vastaavan (edellä mainittua laboratoriota edustavan) valtuutetun henkilön nimi ja titteli ja BG Analytics® ohjelmisto (tämän pöytäkirjan täytäntöönpano mukaan luettuna):

Tehtävä: valtuutettu henkilö	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Kirjaa kaikkien tämän protokollan toteuttamiseen osallistuvien henkilöiden nimet ja tehtävänimikkeet:

Tehtävä: testaja	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Tehtävä: Tarkastaja	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Rooli: _____	
Nimi:	Tehtävänimike:
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

2.5.4 Asiakirjat ofKoulutusasiakirjat tästä Järjestelmän Tarkastuspöytäkirjasta

Asiakirja osoitteessa **kohta 7 Liitteet** että henkilöt lueteltu kohdassa 2.5.3 Henkilöstöloki Testaajina ovat koulutettuja tämän pöytäkirjan sisällön mukaisesti.

2.6 Luettelo tämän järjestelmän varmennuspöytäkirjan suorittamiseen tarvittavista tarvikkeista

Luettelo tarvikkeista, jotka tarvitaan tämän protokollan täydelliseen toteuttamiseen on taulukossa 7. Kaikkien materiaalien on oltava puhtaat häiritsevästä glukaaneista. Lasiastioita on depyrogenoitava kuumailmalla vähintään seitsemän tuntia 235 °C:ssa (tai vastaavalla validoidulla tavalla), jotta ne sopivat käytettäväksi analyysissä.

Taulukko 7. Tarvittavat tarvikkeet

Tarvikkeet	Myyjä	ACC US Luettelonumero*	Tarvittava määrä	Säilytysolosuhteet
Lab Kineticsin 8-paikkainen inkuboiva putkenlukija ja BG Analytics®	ACC	PKF08-PKG	1	Ympäristö
Fungitell STAT® sarja (10 injektiopulloa STAT-reagenssia + 5 injektiopulloa STAT-standardia.)	ACC	FT007	2 pakkausta	2–8 °C
Emäksinen esikäsitteilyliuos (APS)	ACC	APS51-5	1 pullo	2–30 °C
250 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT25	1 pakkaus	Ympäristö
1 000 µL pipettikärkiä	ACC*	PPT10	1 pakkaus	Ympäristö
Pitkiä pipettikärkiä 20–200 µL	ACC*	TPT50	1 pakkaus	Ympäristö
12 x 75 mm depyrogenoituja boorilasiputkia	ACC	TB240-5	1 pakkaus	Ympäristö
LAL reagenssilaatuinen vesi (LRW)	ACC	W0051-10	1 pullo	2–30 °C
Putkelineet halkaisijaltaan 12 mm putkille		Mikä	2	Ympäristö
Vorteksisekoitin		Mikä	1	Ympäristö
Parafilm® M		Mikä	1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 100–1000 µL		Mikä	1	Ympäristö
Säädettävä pipetti tilavuuksille 20–200 µL		Mikä	1	Ympäristö

*Tai vastaava, kuten saatavissa alueelliselta valtuutetulta myyjältä

2.7 Menettelytapa

Noudata alla kuvattua menetelmää alla olevassa järjestyksessä Kussakin osiossa on annettu testitapauksia, joiden tarkoituksena on tuottaa objektiivista näyttöä siitä, että PKF08-laite ja BG Analytics® -ohjelmisto täyttävät vaaditut eritelmät.

- Henkilöstön, joka panee täytäntöön tai tarkastaa mitä tahansa tämän pöytäkirjan osaa, on täytettävä kohdassa 2.5.3 oleva henkilöstöpäiväkirja.
Henkilöstöpäiväkirja.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on täytettävä kaikki tämän protokollan osat, ellei merkintä taulukossa 4 ole N/A.
- Jokaisessa osassa valtuutettu henkilö voi yksilöidä, kirjata ja päätellä, onko jokin testitapaus on N/A.
- Tätä pöytäkirjaa suorittavan henkilöstön on suoritettava kaikki sovellettavaan jaksoon kuuluvat testitapaukset lukuunottamatta niitä, jotka on merkitty kohdaksi N/A.
- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kerättävä objektiivisia todisteita kullekin testitapaukselle määriteltyjen menettelytapojen mukaisesti ja kirjattava havaitsemansa tulokset.
- Tätä pöytäkirjaa toteuttavan henkilöstön on tulostettava kaikki odotettavissa olevissa tuloksissa määritellytobjektiiviset todisteet(kuvakaappaukset, raportit jne), merkittävä niihin viitenumero ja arkistoitava ne kohtaan **7 Liitteet**.

- Tämän protokollan mukaisia toimenpiteitä toteuttavan henkilön on kirjattava jokainen testitapaus (paitsi ne joiden tila on N/A) merkinnällä PASS (hyväksytty) tai FAIL (hylätty).
- Tätä pöytäkirjaa toteuttavan henkilöstön on kirjattava kaikki poikkeamat odotetuista tuloksista poikkeamaraporttiin ja arkistoitava raportti **7 jakson liitteisiin**.
- Tätä pöytäkirjaa toimeenpanevan henkilöstön on noudatettava ennalta hyväksyttyä ongelmanratkaisuraporttia ongelman ratkaisemiseksi ja jätettävä raportti osoitteeseen **7 jakson liitteet**.
- Valtuutetun henkilön on tarkastettava, allekirjoitettava ja päivättävä jokainen testitapaus, mukaan lukien objektiivinen todistusaineisto, poikkeavuusraportti ja ongelmaratkaisuraportti (jos olemassa). Poikkeavuusraportti ja ongelmanratkaisuraportti on huomioitava, kun tehdään kohteena olevan testitapausten tilaa koskevia päätöksiä.
- Valtuutetun henkilön on tunnistettava ja valmisteltava testitapaus lisätestausta varten (jos sellainen on). Lisätestausta koskevat testitapaukset on jätettävä osoitteeseen **7 jakso Liitteet**.
- Tämä protokollan toteuttavien henkilöiden tulee laatia, allekirjoittaa ja päivätä osa 6.1 Lopputarkastusraportti.
- Kahden valtuutetun henkilön tulee tarkastaa ja hyväksyä tämän protokollan jokainen soveltuva osa.
- Ylläpito tarkistettu järjestelmä (esim. PKF08:n uudelleenkalibrointi, tietokannan puhdistaminen tai BGA-ohjelmiston päivittäminen) voidaan seurata ja arkistoida **7 jakson liitteissä**.
- Valtuutetun henkilön on jätettävä täytetty järjestelmän todentamispöytäkirja. osoitteessa a osoitteessa ilmoitetulla tavalla kohdassa 2.9 Täytetyn järjestelmän varmennuspöytäkirjan sijainti.

2.8 Hyväksymiskriteerit

- Jokaisen soveltuvan testitapausten tulee saada hyväksyntä (PASS), jotta tämän protokollan kyseisen osan katsotaan olevan vaatimustenmukainen. Yksittäinen hylätty (FAIL) testitapaus tarkoittaa koko osan olevan vaatimustenvastainen, ellei valtuutettu henkilö toisin päättää.
- Testitapausta, joka on kirjattu epäonnistuneeksi, ei voi suorittaa uudelleen ilman dokumentoitua poikkeamaraporttia ja ongelmanratkaisuraporttia, jotka valtuutetun henkilön on hyväksyttävä etukäteen ja liitettävä osoitteeseen **7 Liitteet**.
- Jokaisen tämän protokollan soveltuvan osan tulee täyttää vaadittavat spesifikaatiot, jotta järjestelmätarkastusraportti voidaan katsoa hyväksytyksi (PASS). Päätös olisi kirjattava osoitteeseen **6 jakso Lopputarkastusraportti**.

2.9 Valmiin järjestelmän todentamispöytäkirjan sijainti.

Valmis ja tarkastettu järjestelmätarkastusprotokolla arkistoidaan kohteeseen:

2.10 Tarkastus ja hyväksyntä

Näin saatiin valmiiksi **Jakso 2**, joka on yksilöity nimellä **System Verification Plan** tässä järjestelmävarmennuspöytäkirjassa kuvataan asianmukaisesti, miten dokumentoidaan, että Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader ja BG Analytics® -ohjelmisto täyttävät aiotun tarkoituksen ja toiminnan.

Tarkastus ja Hyväksyminen	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä

Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä

Tehtävänimike	

3 Lab Kineticsin inkuboivan 8-kuoppaisen putkilukijan asennuksen kelpuutus

3.1 Kalibroitiasiakirjat Testitapaus	
<input type="checkbox"/> N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____	
Tarkoitus:	PKF08-mittalaite on kalibroitava ACC:ssä ennen asentamista laboratoriossa.
Testausmenettely:	PKF08-mittalaitteen mukana toimitetaan kalibroitodistus. Tämä asiakirja antaa todisteen siitä, että PKF08-mittalaitteen kriittiset toiminEit on kalibroitu valmistajan vaatimusten mukaisesti.
Odotetut tulokset:	Kalibroitodistus toimitetaan PKF08-mittalaitteen mukana.
Havaitut tulokset:	Mukana toimitetaan kalibroitodistus: <input type="checkbox"/> Kyllä, kalibroitipäivämäärä: _____ <input type="checkbox"/> Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.2 Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader -testitapauksen asetukset

N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
Edellytykset:	PKF08-mittalaite on vastaaEitettu. TC 3.1 suoritettiinonnistuneesti.
Viitteet:	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöopas
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none">1. Avaa varovasti PKF08-mittalaitteen pakkaus ja laita PKF08-mittalaite puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.2. Tarkasta PKF08-mittalaite silmämääräisesti näkyvien vaurioiden, kuten naarmujen, osalta ja kirjaa kaikki havainEit havaintotuloksiin.3. Poista kaikki muut komponentit (virtajohto, USB-tiedonsiirtokaapeli, virtalähde ja pölykansi) laatikosta ja tarkasta ne näkyvien vaurioiden osalta. Kirjaa havainEit havaintotuloksiin.4. Jos materiaaleja puuttuu tai ne ovat vahingoittuneet, ota yhteyttä tekniseen palveluun osoitteessa TechnicalServices@acciusa.com.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none">• PKF08-laite on mukana ja vahingoittumaton.- Kaikki muut komponentit ovat esillä ja vahingoittumattomia.
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none">• PKF08-laite on paikallaan ja ehjä: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____- Kaikki muut osat ovat tallella ja vahingoittumattomia: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.3 Asennus Lab Kinetics Inkubointi 8-kuoppaisen putkilukijan testitapaus

N/A Perustelut: _____ aloitus/päiväys: _____

Tarkoitus:	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
Edellytykset:	Lämpömittarin tunniste: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Cal Due: _____ Kosteusmittarin tunniste: Malli: _____ Sarjanumero: _____ Cal Due : _____
Viitteet:	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöopas
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none">1. Kirjaa laboratorion ympäristöolosuhteet havaintotuloksiin.2. Vahvista, että ympäristövaatimukset täyttävät havaintotuloksissa esitetyt tulokset. Sähköä ei mitata, vaan se vain kirjataan verkkotyypin perusteella.3. Jos ympäristövaatimukset täyttyvät, kytke PKF08-laite maadoitettuun pistorasiaan virtalähteen tai UPS:n kautta.4. Kirjaa PKF08-mittalaitteen tiedot havaintotuloksiin.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none">• Ympäristöolosuhteet on dokumentoitu ja ovat vaatimusten mukaisia.• PKF08 Väline tiedot on dokumentoitu.- PKF08-mittalaite on asennettu.
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none">- Ympäristöolosuhteet:<ul style="list-style-type: none">o Ympäristön lämpötila: _____ °C (vaadittu 15 - 30 °C).o Ympäristön kosteus: _____ % (vaaditaan < 70 %)o Sähkö: _____ VAC (tarvitaan 100-240VAC @ 50/60 Hz)• Ympäristöolosuhteet täyttävät vaatimukset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei, _____
	<ul style="list-style-type: none">• PKF08-mittalaitteen tiedot:<ul style="list-style-type: none">o Sarjanumero: _____o Liitäntä virtalähteen kautta: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei<ul style="list-style-type: none">o Valmistaja/Malli: _____o Kytetty UPS:n kautta (valinnainen): <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei<ul style="list-style-type: none">o Valmistaja/Malli: _____• PKF08-laite on asennettu: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro.:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.4 Lab Kinetiikan arviointi Inkubointi 8-kuoppaisen putkilukijan testitapaus

N/A Perustelut: _____ alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	PKF08-mittalaite on asennettava valmistajan vaatimusten ja ympäristövaatimusten mukaisesti.
Edellytykset:	TC 3.3 on suoritettu. Asetetaan kahdeksan 12x75 mm:n depyrogenoitua borosilikaattilasiputkea.
Viitteet:	Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttäjän opas
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Virta päälle PKF08-mittalaitteeseen. 2. Anna PKF08-mittalaitteen käydä läpi alustusvaihe. 3. Aseta 12 x 75 mm putket kaikkiin kahdeksaan kaivoon. 4. Tarkkaile PKF08-mittalaitteen suorittamista, kuten odotettujen tulosten kohdassa esitellään. Dokumentoi havaintotuloksiin.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> - PKF08:n käynnistämisen jälkeen - ei asetettuja putkia: <ul style="list-style-type: none"> o nestekidenäyttö on päällä. o LCD-näytössä näytössä näkyy sarjanumero ja aallonpituus. o Kaikki tyhjjeni hyvin LEDit ovat punaisia • Kun 12x75 mm putket on asetettu kaikkiin kahdeksaan kuoppaan: <ul style="list-style-type: none"> o Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan o Kaikki kuoppa LEDit muuttuvat vihreiksi
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • PKF08:n käynnistämisen jälkeen - ei asetettuja putkia: <ul style="list-style-type: none"> o LCD-näyttö päällä <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ole o LCD-näytössä näkyy sarjanumero, aallonpituus <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ole o Kaikkien tyhjien kuoppien LEDit punaiset <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ole • Kun 12x75 mm putket on asetettu kaikkiin kahdeksaan kuoppaan: <ul style="list-style-type: none"> o Kaikki putket voidaan asettaa kokonaan <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei o Kaikki kaivon merkkivalot muuttuvat vihreiksi <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.5 Lab Kinetics Incuboi 8-kuoppaisen putkilukijan -testitapauksen suorituskyvyn todentaminen.	
Tarkoitus:	<p>PKF08-mittalaitteen on osoitettava toimivan seuraavien suorituskykytietojen ja niiden spesifikaatioiden perusteella:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lämpötila - ilmoitettu keskiarvona mitatut lämpötilat 5 minuutinaikana sisäänrakennettu NIST jäljitettävissä lämpötila-anturi • Signaali –putkipaikan keskimääräinen intensiteetti (digitaaliset arvot, DV:t) mitattuna viiden (5) minuutin ajan
Edellytykset:	<p>PKF08 on ollut päällä vähintään 20 minuuttia.</p> <p>TC 3.4 on suoritettu.</p> <p>Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta.</p> <p>Ulkoinen tietokone, jossa on PKF08-kalibrointityökalun versionumero: _____</p>
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Liitä PKF08-mittalaite USB-tiedonsiirtokaapelilla ulkoiseen isäntätietokoneeseen, jossa on PKF08-kalibrointityökalu. 2. Käynnistä PKF08-kalibrointityökalu . 3. Valitse aloitusnäytössä PKF08-sarjanumero Instrumentti -pudotusvalikosta. 4. Napsauta Autokalibro. 5. Anna PKF08-kalibrointityökalun jatkaa kalibrointiprosessia. 6. Kun valmis, napsauta Tulosta ja merkitse nimellä 3.5_6. 7. Arvioi spesifikaatiokohtaisesti suorituskykytuloksien Odotetut tulokset -kohdassa luetellut As-Found (Tällaisena havaitut)- ja As-Left (Tällaisena jätetyt) -tiedot. 8. Dokumentoi havaintotuloksiin. 9. Sulje PKF08-kalibrointityökalu.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6 suorituskykytuloksissa: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiivinen 405nm pankki setti on tunnistettu ○ Ilmoitettu lämpötilan keskiarvo: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ○ Optinen Intensiteetti aktiiviselle 405nm pankkia varten kaikille kuoppaanumerolle: $\geq 36,000$ ○ Optinen Intensiteetti pankille 495nm jokaiselle kuopalle numero: $\geq 36,000$ ○ Signaalin suhde kohinaan suhde for aktiivinen 405nm pankille: > 261 ○ Signaalin suhde kohinaan 495nm pankki: > 261
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • Kuten näytetty kohdassa TC3.5_6, sellaisena kuin havaittu suorituskykytulokset: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiivinen 405 nm:n pankki: _____ ○ Keskilämpötila : $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Optinen Intensiteetti varten aktiiviselle 405nm pankille jokaiselle kuoppaanumerolle $\geq 36,000$: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Optinen Intensiteetti pankkia varten 495nm jokaiselle kuopan määrälle $\geq 36,000$: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Signaalin suhde kohinaan aktiiviselle 405nm pankille > 261: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Signaali-kohinasuhde 495 nm pankki: > 261: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei • Sellaisena kuin jätetty -suorituskykytulokset <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktiivinen 405 nm:n pankki: _____ ○ Keskilämpötila: $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Optinen intensiteetti aktiiviselle 405 nm:n pankille kunkin kuopan numero $\geq 36\ 000$: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Optinen Intensiteetti pankille 495nm jokaiselle kuoppaanumerolle $\geq 36,000$: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Signaalin suhde kohinaan suhde aktiiviselle 405nm pankille > 261: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Signaali-kohinasuhde 495 nm pankki: > 261: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro:	

Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

3.6 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä täytetty **Jakso 3** Lab Kinetics Inkubointi 8-kuoppaisessa putkessa Lukija -lukulaitteen **asennuksen kelpuutus**, dokumentoi, että PKF08-laite on läpäissyt kaikki testit määritellyissä prosesseissa, joihin se on tarkoitettu.

Tarkastus ja Hyväksyminen	
_____ Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	_____ Päivämäärä:
_____ Tehtävänimike	
_____ Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	_____ Päivämäärä:
_____ Tehtävänimike	

4 BG Analyticsin®-ohjelmistonasennuksen pätevänti.

4.1 BG Analyticsin asennus® Ohjelmiston testitapaukset	
<input type="checkbox"/> N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____	
Tarkoitus:	BG Analytics® ohjelmisto on asennettava laboratoriossa valmistajan vaatimusten mukaisesti.
Edellytykset:	<p>Tietokone, joka täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset (64-bittinen Win10, versio 1809 tai uudempi), jossa on vähintään yksi vapaana oleva USB-portti valmiina asennettavaksi.</p> <p>Oma paikallinen Windows® -käyttäjätili.</p> <p>Lataa BG Analytics® -ohjelmisto ACC-ohjelmistoportaalista https://portal.acciusa.com BG Analyticsin® käyttöoppaan (G_1867) kohdassa 1 olevien ohjeiden mukaisesti.3 (rekisteröintivaiheet) ja 2.5 (asennusvaiheet).</p>
Viitteet:	BG Analytics® Käyttöopas (G_1867). ACC-ohjelmistoportaalii https://portal.acciusa.com
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none"> Vahvista havaintotuloksissa, että tietokone täyttää vähimmäisvaatimukset. Kirjoita Havaitut tulokset -kohtaan tietokoneen tunnus, oma käyttäjätunnus ja BG Analytics® ohjelmistoversio. Asenna BG Analytics® -ohjelmisto isäntätietokoneeseen omalla paikallisella Windows® -käyttäjätunnuksella.. Ensimmäisellä käynnistyskerralla, tarkista ja Hyväksy BG Analytics® Loppukäyttäjän Lisenssisopimus siirtyäksesi Home -näyttöön. Ota kuvakaappaus BG Analytics® Home -näytöstä. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 4.1_1. Varmista, että BG Analytics® * kotisivulla näkyy Aloita testi ja katso tulokset. Sulje BG Analytics®. Siirry tietokoneessa kohtaan Käynnistä ja napsauta hiiren oikealla painikkeella BG Analytics®. Napsauta Lisää, ja sitten Kiinnitä tehtävapalkkiin luodaksesi kuvakkeen tehtävapalkkiin.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset.. BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti. Kuten kuvassa TC 4.1_1 näkyy, BG Analytics® Kotisivulla näkyy Aloita Testi ja Katso tulokset.
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> Tietokone täyttää järjestelmän vähimmäisvaatimukset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei Tietokoneen ja ohjelmiston tiedot: <ul style="list-style-type: none"> Tietokoneen tunnus: Käyttäjätunnus isäntätietokoneessa: _ BG Analytics® ohjelmistoversio: _ BG Analytics® -ohjelmisto asennettiin onnistuneesti: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei Kuten TC 4.1_1, BG Analytics näyttää * Kotisivu näyttää Aloitustestin ja Tulosnäköymän: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	

Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

4.2 Viivakoodiskannerin asennus Testitapaus

N/A Perustelu: Kaikki tiedot syötetään ainoastaan manuaalisesti (näppäimistöllä) .Alkuperäinen/päivämäärä: _____

Tarkoitus:	BG Analyticsin® on hyväksyttävä Fungitell STAT® Reagenssi, Fungitell STAT® Standardi- ja potilasnäytetunnisteet, kun käytetään viivakoodinlukijaa.
Edellytykset:	Määritetty viivakoodinlukija täyttää toimittajan suosituksen. BG Analytics® on asennettu ja suljettu.
Viitteet:	BG Analytics® Käyttöopas (G_1867). Viivakoodinlukijan käyttäjän käsikirja
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none">1. Kirjaa viivakoodinlukijan kuvaus havaintotuloksiin.2. Asenna määritetty lukija isäntätietokoneeseen noudattamalla valmistajan asennusmenetelmää.3. BG Analyticsin käynnistäminen®.4. Napsauta Aloita Testi.5. Kun olet Testiasetusten sivulla , skannaat käytettävissä olevat viivakoodit (jos sellaisia on).6. Ota kuvakaappaus näytön täytetyistä kentistä.7. Tallenna näyttökuva nimellä TC 4.2_1.8. Varmista, että viivakoodattujen tuotteiden tiedot on täytetty asianmukaisesti BGA:ssa.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none">• Viivakoodinlukija täyttää myyjän suositukset.• Viivakoodinlukija asennettiin onnistuneesti.• As shown in TC 4.2_1, BG Analytics® Test Setup screen appropriately fills all the barcoded information.
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none">• Viivakoodiskannerin kuvaus: _____• Viivakoodi skanneri täyttää myyjän suositukset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei• Viivakoosi skannerin asennus onnistui <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei• Kuten TC 4.2_1, BG Analyticsin® Testiasennuksessa näyttö asianmukaisesti kaikki viivakoodin informaation: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

4.3 Tarkastus ja hyväksyntä

Näin saatiin valmiiksi jakso 4, joka on nimetty BG Analyticsin asennuspätevydeksi." Ohjelmisto, asiakirjat, jotka osoittavat, että ohjelmisto on asennettu asianmukaisesti ja että se on läpäissyt kaikki testit määritellyissä prosesseissa, joita varten se on tarkoitettu.

Tarkastus ja Hyväksyminen	
_____ Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö	_____ Päivämäärä
_____ Titteli	
_____ Allekirjoitus: Valtuutettu henkilö	_____ Päivämäärä
_____ Titteli	

5 Laboratorion Kineticsininkuboivan 8-kuoppaisenputkilukijan ja BG Analytics® -ohjelmiston toiminnallinen pätevyys

5.1 Tiedonsiirron todentaminen Testitapaus	
<input type="checkbox"/> N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____	
Tarkoitus:	PKF08-laitteen on pystyttävä lähettämään tietoja ajan mittaan BG Analyticsille.® ohjelmisto 405 nm:ssä ja 495 nm:ssä, mukaan lukien inkubaatiolämpötila.
Edellytykset:	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet. PKF08 on ollut päällä vähintään 20 minuuttia. Kaikki putket on poistettu PKF08-mittalaitteesta.
Viitteet:	BG Analytics® Käyttöopas (G_1867).
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none"> 1. BG Analyticsin käynnistäminen®. 2. Napsauta Aloita Testi. 3. BGA näyttää Tarkista mittalaite -näytön ja käy läpi vähintään 30 sekunnin itsetestin. 4. Ota kuvakaappaus Laitteen näytön tarkastamisesta. 5. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 5.1_1. 6. Tarkista, että BGA näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu. 7. Kun itsetesti on suoritettu, BGA siirtyy Testiasetus -näyttöön. 8. Ota kuvakaappaus Testiasetus -näytöstä. 9. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 5.1_2. 10. Tarkista, että välitetty lämpötila on 37±1 °C.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® Tarkista mittalaite -näyttö näyttää: <ul style="list-style-type: none"> ○ Itsetesti käynnissä... ○ PKF08 sarjanumero ○ Lähetyslämpötila ○ Tilanne: Kytkeyty • TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti itsetestauksen jälkeen BGA-ohjelmisto siirtyi Testin asetukset -näyttöön. • Kuten TC 5.1_2 esittää, välitetty lämpötila on 37 ±1 °C.
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • TC 5.1_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BG Analytics® Tarkista mittalaite -näyttö näyttää: <ul style="list-style-type: none"> ○ Itsetesti käynnissä.. <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ PKF08 sarjanumero: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Lähetyslämpötila: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Tila: Tilanne: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei • Kuten TC 5.1_2:ssa näkyy, BGA siirtyi itsetestauksen jälkeen Test Setup -näyttöön: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei • TC 5.1_2 kohdassa näytetyn mukaisesti välitetty lämpötila on 37 ±1 °C: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	

Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.2 Keräämisen, tallentamisen, analysoinnin ja testitulosten toimittamisen todentaminen Testitapaus	
Tarkoitus:	<p>PKF08-laitteen ja BG Analytysin® on kerättävä, analysoitava ja tallennettava testitiedot sulautettuun tietokantaan testin päätyttyä, kun sitä käytetään Fungitell STATin kanssa® määrittäessä invasiivisen sieni-infektion kliinisen diagnostiikan apuvälineenä.</p> <p>BG Analytysin® BG on näytettävä potilaan testitulokset näytöllä testin päätyttyä.</p> <p>BG Analytysin® -ohjelmiston on tuotettava tulostettava ja vietävissä oleva raportti, jossa on yksi näytetunnus (potilastulos) sivua kohden.</p>
Edellytykset:	PKF08-mittalaitteen ja BGA-ohjelmiston asennuskelpoisuudet ovat toteutuneet.
Viitteet:	BG Analytysin® Käyttöopas (G_1867). Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603)
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none"> BG Analytysin käynnistäminen®. Napsauta Aloita Testi. Odot Testaa Asetus näyttöä. Näppäile käyttäjätunnus. Käytä asennettua viivakoodilukijaa tai näppäile eränumero ja vanhenemistiedot jokaiseen kenttään (standardierä, reagenssierä, APS-erä, vesierä). Näppäile näytetunnus kaikille seitsemälle (7) näytteelle "OQ1", "OQ2" jne. Ota kuvakaappaus Test Setup -näytöstä. Tallenna näyttökuvakuva nimellä TC 5.2_1. Tarkista, että kaikki syötetyt tiedot näkyvät oikein osoitteessa Testiasetus näytöllä. Napsauta Käynnistä siirtyäksesi Inkubointi -näyttöön. Valmistele kaksi (2) Fungitell STAT® STD (STAT STD) putkea: <ol style="list-style-type: none"> Liuota molemmat putket määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä. Lisää kuhunkin putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä. Aseta Inkubating -näytössä molemmat STAT STD -putket mihin tahansa PKF08-kuoppaan 10 minuutin inkubointia varten. Ota kuvakaappaus Inkubointi -näytöstä. Tallenna näyttökuvakuva nimellä TC 5.2_2. Tarkista, että kahden kanavan tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin. Inkuboinnin aikana liuotetaan kahdeksan (8) Fungitell STAT® RGT (STAT RGT) -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita vortex-sekoitusta kutakin putkea enintään 5 sekuntia. Kun kummankin putken kanavan tilaksi vaihtuu "Done Incubating" (Inkubointi tehty), poista molemmat PKF08-laitteesta ja yhdistä ne pipetoimalla koko tilavuus yhdestä putkesta toiseen. Vorteksoi täytettyä STAT STD -putkea 15 sekuntia. Siirrä 75 µl STAT STD -poolia kahdeksaan STAT RGT -putkeen.

	<p>20. Vorteksioi jokaista STAT RGT -putkea enintään viiden sekunnin ajan ja sulje kansi.</p> <p>21. Kun BGA:ssa pyydetään jatkamaan tietojen keräämistä, valitse Yes.</p> <p>22. Aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08:aan Tietojen kerääminen -näytössä aloittaaksesi 40 minuutin tiedonkeruun.</p> <p>23. Ota kuvakaappaus Tietojen kerääminen -näytöstä.</p> <p>24. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 5.2_3.</p> <p>25. Tarkista, että kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin.</p> <p>26. Anna testin edetä loppuun saakka.</p> <p>27. Kun BGA näyttää "Testi on päättynyt", napsauta View Results.</p> <p>28. Ota kuvakaappaus BG Analytics® Testitulokset -näytöstä.</p> <p>29. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 5.2_4.</p> <p>30. Tarkista, että testitulosten näytöllä on ylätunniste, joka sisältää testin tiedot ja testitulokset näytteille OQ1 ja OQ2.</p> <p>31. Napsauta Print tulostaaksesi koko 7-sivuisen raportin.</p> <p>32. Tee merkintä jokaiseen sivuun TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</p> <p>33. Tarkista, että raportin jokainen sivu näyttää kaikki parametrit siten kuin odotetuissa tuloksissa on luetteloitu.</p> <p>34. Napsauta View viedäksesi raportin BG Analytics -tiedostona. Valitse viennin sijainti työpöydällä ja napsauta Tallenna.</p> <p>35. Ota näyttökuvana työpöydästä.</p> <p>36. Tallenna näyttökuvana nimellä TC 5.2_12.</p> <p>37. Tarkista, että BG Analytics -tiedosto on viety onnistuneesti.</p> <p>38. Avaa viety tiedosto ja tulosta lähetetyt raportit.</p> <p>39. Tee raportteihin merkinnät TC 5.2_13 ... TC 5.2_19.</p> <p>40. Tarkista, että raportit TC 5.2_13 ... TC 5.2_19 vastaavat raportteja TC 5.2_5 ... TC 5.2_11.</p> <p>41. Sulje BG Analytics®.</p>
<p>Odotetut tulokset:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kuten TC 5.2_1, Test Setup -näytössä näkyy kaikki tietojen syöttö oikein. • Kuten TC 5.2_2 näyttää, kahden kaivon tila on "Incubating" (Inkuboidaan) ja molemmat ajastimet laskevat aikaa 10:00 minuutista alaspäin. • Kuten TC 5.2_3 näyttää, kaikkien kaivojen tila on "Collecting" (Kerätään) ja kaikki ajastimet laskevat aikaa 40:00 minuutista alaspäin. • Kuten TC 5.2_4:ssä on esitetty, Testitulokset -näytössä näkyy otsikko, joka sisältää näytteiden OQ1 ja OQ2 testitiedot ja testitulokset. - Kuten TC 5.2_5 - TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavat parametrit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Otsikko testitiedoilla ○ Näytetunnus ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ☑ QC Status: Alueella ▪ Indeksi: välillä 0,75 - 1,2. ▪ Näyteluokka: Epämääräinen tai positiivinen • Kuten TC 5.2_12 näyttää, raportti on lähetetty BG Analytics -tiedostona. • Kuten TC 5.2_13 - TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raportteja TC 5.2_5 - TC 5.2_11.

Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • Kuten TC 5.2_1, Test Setup -näytössä näkyy kaikki tietojen syöttö oikein: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei • Kuten TC 5.2_2:ssa näkyy, kahden kaivon tila on "Inkubointi" ja molemmat ajastimet laskevat alaspäin 10:00 minuutista: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei. • Kuten TC 5.2_3:ssa näkyy, kaikkien kaivojen tila on "Collecting" ja kaikki ajastimet laskevat alaspäin 40:00 minuutista: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei. • Kuten TC 5.2_4:ssä näkyy, Testitulos -näytössä näkyy otsikko, joka sisältää näytteiden OQ1 ja OQ2 testitiedot ja testitulokset: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei. - Kuten TC 5.2_5 - TC 5.2_11 näyttävät, raportin kullakin sivulla näytetään seuraavat parametrit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Testitietoja sisältävä otsikko: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Näytteen tunnus: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ole ○ Näyteosa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <input checked="" type="checkbox"/> QC Status: Alueella <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Indeksi: välillä 0,75 - 1,2 <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Näyteluokka: Epämääräinen tai positiivinen <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei • Raportti on viety BG Analytics -tiedostoon TC 5.2_12:n osoittamalla tavalla: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei. • Kuten TC 5.2_13 - TC 5.2_19 näyttävät, lähetetyt raportit vastaavat raporteja TC 5.2_5 - TC 5.2_11. <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.3 BG Analyticsin verifiointi® Raportoinnin testitulokset Testitapaukset

□ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus: BG Analytics® on näytettävä joko kategorisesti negatiivinen tulos tai virheellinen tulos, kun LRW:tä käytetään negatiivisena kontrollina.
BG Analytics® on näytettävä kineettinen jälki näytteestä kun tietyt virheelliset QC:t tunnistetaan.

Edellytykset: PKF08:n IQ ja BG Analyticsin IQ® saatiin päätökseen.

Viitteet: BG Analytics® Käyttöopas (G_1867).
Fungitell STAT® Käyttöohjeet (PN002603)

Testausmenettely:

1. BG Analyticsin käynnistäminen®.
2. Napsauta **Aloita Testi**.
3. Odota **Testaa Asetus** näyttöä.
4. Näppäile käyttäjätunnus.
5. Käytä asennettua viivakoodinlukijaa tai kirjoita kunkin kentän eränumero ja vanhentumistiedot (vakioerä, reagenssierä, APS-erä, vesierä).
6. Kirjoita näytetunnukset näytteelle 1, 2 ja 3 muodossa LRW1, LRW2, LRW3.
7. Kirjoita näytetunnukset näytteelle 4, 5 ja 6 arvoiksi Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3.
8. Näppäile huomautuksen kohtaan seuraava teksti: "OQ TC 5.3"
9. Napsauta **Käynnistä** siirtyäksesi **Inkubointi** -näyttöön.
10. Valmistele yksi STAT STD -putki:
 - Liuota STAT STD määrättyllä tilavuudella LWR:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.
 - Lisää STAT STD -putkeen määrätty tilavuus APS:ää tarran mukaan, vorteksoi 15 sekuntia ja peitä.
11. Näytteen 1, 2 ja 3 valmistelu:
 - Siirrä 50 µl LRW:tä kolmeen tyhjäan 12x75 mm putkeen.
 - Lisää 200 µl APS:ää kuhunkin.
 - Vorteksoi seosta 15 sekuntia ja sulje kansi.
12. Aseta STAT STD ja näytteet 1, 2 ja 3 **Incubating** -näytössä PKF08:n kuoppiin 10 minuutin inkubaatiota varten.
13. Liuota inkuboinnin aikana neljä (4) STAT RGT -putkea 300 µl:lla LRW:tä ja sekoita kutakin putkea vortex-sekoituksella enintään 5 sekuntia. Hanki kolme (3) uutta STAT RGT -putkea, mutta älä palauta niitä (yhteensä neljä palautettua ja kolme palautuksetonta STAT RGT -putkea).
14. Kun kuopan tilaksi vaihtuu "Valmis inkubointi", poista kaikki putket PKF08:sta ja pyöritä kutakin putkea viiden (5) sekunnin ajan.
15. Siirrä 75 µl STAT STD:stä rekonstruoituun (käyttövalmiiseen) STAT RGT -putkeen.
16. Siirrä 75 µl kustakin 1-, 2- ja 3-näyteputkesta vastaaviin rekonstruoituihin STAT RGT -putkiin.
17. Siirrä 75 µl LRW:stä kuhunkin kolmeen ei-rekonstruoituun STAT RGT -putkeen.
18. Vortexaa neljää ensimmäistä (rekonstruoitua) RGT-putkea enintään 5 sekunnin ajan ja peitä ne. Älä vorteksoi palauttamattomia RGT-putkia, peitä ne ainoastaan.
19. Kun BGA:ssa pyydetään jatkamaan tietojen keräämistä, valitse **Yes**.
20. Aseta kukin STAT RGT -putki erikseen PKF08:aan **Collecting Data** -näytössä aloittaaksesi 40 minuutin tiedonkeruun.
21. Kun BGA näyttää "Testi on päättynyt", napsauta **View Results (Näytä tulokset)**.
22. Napsauta **Print** tulostaaksesi luodun raportin.
23. Etiketöi raportit nimellä: TC 5.3_1 - TC 5.3_6.
24. Varmista, että näytetunnus: LRW1-, LRW2- ja LRW3-raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.

	<p>25. Varmista, että näytetunnus: Ein recon 1-, Ein recon 2-, Ein recon 3 -raportit näyttävät parametrit Odotetut tulokset -kohdassa määritetyllä tavalla.</p> <p>26. Tarkista, että raportti näyttää syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3".</p> <p>27. Sulje BGA-ohjelmisto.</p>
<p>Odotetut tulokset:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • TC5.3_6 kohdassa näytetyn mukaisesti raportit näyttävät syötetyn tekstin ylätunnisteen huomautuskohdassa: "OQ TC 5.3". • Kuten TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 osoittavat, näytetunnuksia LRW1, LRW2 ja LRW3 koskeissa raporteissa näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lähtö 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <input checked="" type="checkbox"/> QC Status: Alueen alapuolella ▪ Hakemisto: Indeksiä Ei Laskettu ▪ Näyteluokka: Negatiivinen ○ Lähtö 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: 500 kohdalla: Virheellinen - Ei nollan yläpuolella 500:ssa ▪ Hakemisto: Indeksiä Ei Laskettu ▪ Näyteluokka: Ei raportoitavaa ○ Näytteen kineettinen kuvaaja (Delta OD (405-495 nm) vs. Aika (s)) ○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot, jotka on määritetty välillä 1900-2400s • Kuten TC 5.3_4:ssä, TC 5.3_5:ssä ja TC 5.3_6:ssa on esitetty, näytteen ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 -raporteissa näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lähtö 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <input checked="" type="checkbox"/> QC Status: Alueen alapuolella ▪ Hakemisto: Indeksiä Ei Laskettu ▪ Näyteluokka: Negatiivinen ○ Lähtö 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC-tila: OD: Virheellinen - Ei yli 0 500:ssa tai Virheellinen loppu OD. ▪ Hakemisto: Indeksiä Ei Laskettu ▪ Näyteluokka: Ei raportoitavaa ○ Näytteen kineettinen kuvaaja (Delta OD (405-495 nm) vs. Aika (s)) ○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot, jotka on määritetty välillä 1900-2400s

Havaitut tulokset	
	<ul style="list-style-type: none"> • Kuten kohdissa TC 5.3_1-TC 5.3_6 on esitetty, raportit näyttävät syötetyn tekstin otsikon kohdassa Huomautuksia: "OQ TC 5.3": <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei • Kuten TC 5.3_1, TC 5.3_2 ja TC 5.3_3 osoittavat, näytetunnuksia LRW1, LRW2 ja LRW3 koskeissa raporteissa näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lähtö 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Alueen alapuolella <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Näyteluokka: Negatiivinen <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Lähtö 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Virheellinen: 500:ssa ei yli 0. <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Näyteluokka: Ei raportoitava <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Näytteen kineettinen kuvaaja (Delta OD (405-495 nm) vs. Aika (s)) <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ole ○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot määritetty 1900-2400-luvuilla <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei • Kuten TC 5.3_4:ssä, TC 5.3_5:ssä ja TC 5.3_6:ssa on esitetty, näytteen ID: Non recon 1, Non recon 2, Non recon 3 -raporteissa näkyy jokin alla luetelluista tuloksista: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lähtö 1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Alueen alapuolella <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Näyteluokka: Negatiivinen <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Lähtö 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Näyteosio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ QC Status: Virheellinen - Ei yli 0 500:n kohdalla tai Virheellinen loppuarvo OD <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Index: Indeksiä ei ole laskettu <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ▪ Näyteluokka: Ei raportoitava <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Näytteen kineettinen piirtokäyrä (Delta OD (405-495 nm) suhteessa Aika (s)) <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei ○ Y-suuntaviiva, kaltevuus ja R-arvot määritetty 1900 ja 2400s välillä <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei

Poikkeavuusraportti nro.:	
Hyväksytyt tai hylätyt:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.4 Tietojen tallennus- ja hakuvalmiuksien todentaminen Testitapaukset

□ N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	BG Analytics® -palvelun on mahdollistettava haku tietokannasta standardin eränumeron, reagenssin eränumeron, näytetunnuksen ja käyttäjätunnuksen perusteella.
Edellytykset:	PKF08:n IQ ja BG Analyticsin IQ® valmistunut. TC 5.3 on suoritettu.
Viitteet:	BG Analytics® Käyttöopas (G_1867).
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none"> 1. BG Analyticsin käynnistäminen®. 2. Napsauta View Results. 3. Napsauta Search -ruutua löytääksesi tietueen näytetunnuksen perusteella. Kirjoita LRW1, joka on näytetunnus. 4. Näytä hakutulospainamalla Etsi. 5. Ota kuvakaappaus Test History -näytöstä. 6. Merkitse näyttökuvaa nimellä TC 5.4_1. 7. Varmista, että vain näytteen "LRW1" tulos näytetään. 8. Kaksoisnapsauta esimerkkiriviä "LRW1" ja valitse Print tulostaaksesi luodun raportin. 9. Varusta raportti merkinnällä TC 5.4_2. 10. Tarkista, että sama testiraportti muodostetaan kuin kohdassa TC 5.3_1. 11. Sulje BG Analytics®.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • TC 5.4_1 kohdassa näytetyn mukaisesti BGA-ohjelmisto mahdollistaa etsinnän näytetunnuksen mukaan. • TC 5.4_2 kohdassa näytetyn mukaisesti näytteen "LRW1" uudelleen avaamisen jälkeen raportti on identtinen TC 5.3_1:n kanssa.
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • Kuten TC 5.4_1 osoittaa, BGA mahdollistaa haun näytetunnuksen perusteella: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei • Kuten TC 5.4_2 osoittaa, näytteen "LRW1" raportti on uudelleen avaamisen jälkeen sama kuin TC 5.3_1: <input type="checkbox"/>Kyllä <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro.:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.5 Tietokannan varmuuskopiointikapasiteetin todentaminen - Testitapaus

N/A Perustelut: _____ Alkuperäinen/päiväys: _____

Tarkoitus:	BG Analyticsin® on tarjottava mahdollisuus SQLite-tietokannan varmuuskopiointiin.
Edellytykset:	PKF08:n IQ ja BG Analyticsin IQ® saatiin päätökseen.
Viitteet:	BG Analytics® Käyttöopas (G_1867).
Testausmenettely:	<ol style="list-style-type: none"> 1. BG Analyticsin käynnistäminen®. 2. Valitse Varmuuskopiointi. 3. Valitse sijainti isäntätietokoneen työpöydällä tietokannan kopion tallentamiseksi. 4. Napsauta Tallenna oletustiedoston nimellä muodossa bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ tyyppiä: BGA-tietokanta. 5. Napsauta OK vahvistaaksesi Varmuuskopiointi valmis. 6. Ota näyttökuvaa työpöydästä. 7. Tallenna näyttökuvaa nimellä TC 5.5_1. 8. Tarkista, että tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään. 9. Sulje BG Analytics®.
Odotetut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • TC 5.5._1 kohdassa näytetyn mukaisesti tiedosto, jonka nimi on bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ, näytetään.
Havaitut tulokset:	<ul style="list-style-type: none"> • Kuten TC 5.5_1:ssä näkyy, tiedosto nimeltä bgabackup-YEAR-MONTH-DAY näytetään: <input type="checkbox"/>Jos <input type="checkbox"/>Ei
Poikkeavuusraportti nro:	
Hyväksytty tai hylätty:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

5.6 Tarkastus ja hyväksyntä

Näin saatiin valmiiksi **jakso 5**, nimellä **Operational Qualification of Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader and BG Analytics® Ohjelmisto** dokumentoi, että järjestelmä on läpäissyt kaikki määrätyt testit ja että se toimii asianmukaisesti, kun sitä käytetään siihen tarkoitukseen, johon se on tarkoitettu.

Tarkastus ja Hyväksyminen	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä

Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä:

Tehtävänimike	

6 Lopullinen todentamisraportti

6.1 Lopullinen tarkastusraportti	
Tarkoitus:	Testitapauksen tulosten yleiskuvan antamiseksi
Osan 3 Tarkastus:	Osa N/A <input type="checkbox"/> TC 3.1 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.2 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.3 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.4 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 3.5 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Huomautukset: Osa on vaadittujen eritelmien mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
Osan 4 Tarkastus:	Osa N/A <input type="checkbox"/> TC 4.1 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 4.2 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistunut <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Huomautuksia: Osa on vaadittujen eritelmien mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
Osan 5 Tarkastus:	Osa N/A <input type="checkbox"/> TC 5.1 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.2 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.3 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.4 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> TC 5.5 Hyväksytty <input type="checkbox"/> Epäonnistui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Huomautukset: Osa on vaadittujen eritelmien mukainen: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
Lisätestaus:	N/A <input type="checkbox"/> TC_____ - hyväksytty <input type="checkbox"/> epäonnistunut <input type="checkbox"/> TC_____ - hyväksytty <input type="checkbox"/> epäonnistunut <input type="checkbox"/> TC_____ - hyväksytty <input type="checkbox"/> epäonnistunut <input type="checkbox"/> TC_____ - hyväksytty <input type="checkbox"/> epäonnistunut <input type="checkbox"/> TC_____ - hyväksytty <input type="checkbox"/> epäonnistunut <input type="checkbox"/> Huomautukset: Lisätestaukset vastaavat odotettuja tuloksia: KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI <input type="checkbox"/>
Järjestelmän hyväksyntä tai hylkäys:	
Suorittanut: (Allekirjoitus/päiväys)	
Tarkastanut: (Allekirjoitus/päiväys)	

6.2 Tarkastus ja hyväksyntä

Tämä valmistunut **jakso 6**, joka on merkitty nimellä **Lopullinen Tarkistusraportti**, dokumentoi, että Laboratorio Kinetiikka Inkubointi8-kuoppainen Putkilukija ja BG Analytics® -ohjelmisto ovat läpäisseet kaikki tässä järjestelmän verifiointipöytäkirjassa määritellyt testit ja että ne toimivat asianmukaisesti, kun niitä käytetään niihin tarkoituksiin, joihin ne on tarkoitettu.

Tarkastus ja Hyväksyminen	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä

Tehtävänimike	
_____	_____
Allekirjoitus: valtuutettu henkilö	Päivämäärä

Tehtävänimike	

7 Liitteet

7.1 Harjoitustiedot

7.2 Objektiivinen näyttö

7.3 Lisätiedot

7.4 Poikkeamaraportti

7.5 Ongelmaratkaisu Raportti

7.6 Huolto

Yhteystiedot

Yrityksen pääkonttori

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

Puhelin: (888) 395-2221 tai (508) 540-3444

Faksi: (508) 540-8680

Sähköposti:

custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

Yhdistynyt kuningaskunta /Eurooppa

Associates of Cape Cod, Inc.

Yksikkö 1 F/G/H Academy Business

Park

Lees Road, Knowsley

Liverpool L33 7SA

Yhdistynyt kuningaskunta

Puhelin: (44) 151-547-7444

Faksi: (44) 151-547-7400

Sähköposti: info@acciuuk.co.uk

www.acciuuk.co.uk



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Alankomaat

 	MedEnvoy Sveitsi Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveitsi
	MedEnvoy Global BV Prinsit Margrietplantsoen 33- Suite 123 2595 AM Haag, Alankomaat

Huomautus: laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käytetyt symbolit:



Osoittaa kaikkien soveltuvien EU-direktiivien vaatimustenmukaisuuden



Varoitus - katso liiteasiakirjat



In Vitro diagnostinen laite



Tuotteen mallinimi



Valmistaja



EU:n valtuutettu edustaja



Maahantuojaja

Versiohistoria

Rev 2: Lisätty latausmenettely,- valtuutettu edustaja-, versiohistoria- ja käytetyt symbolit -osiot. Muokattu osa 5.3. Pieniä selvennyksiä ja formatoiteja. Päivitetty dokumentin nimi laatujärjestelmässä.

Rev 3: Muutettu kohdat 2.3, 3.4 ja 3.5 uuden PKF08-kalibrointityökalun käyttöä varten.

Rev 4: Poistettu valtuutetun edustajan, EY:n edustajan nimi ja osoite.

Rev 5: Päivitetty Yhdistyneen kuningaskunnan osoite ja poistettu Saksa. Lisätty MedEnvoy EU:n maahantuojalle ja poistettu ACC Europe GmbH Yhteystiedot-osiosta. Päivitetyt symbolit käytössä. Lisätty EC-REP, Swiss Importer ja CH-REP nimi ja osoite. Päivitetty testitapauksen 5.3 odotettu tulos.